



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002831-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002831-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1999-92

Nombre descriptivo: Cateter de dilatación coronaria Mini Tadpole

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 - Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lepu Medical

Modelos:

LPMRX15008 - LPMRX15009 - LPMRX15010 - LPMRX15012 - LPMRX15014 - LPMRX15015

LPMRX15016 - LPMRX15018 - LPMRX15020 - LPMRX15022 - LPMRX15024 - LPMRX15026
LPMRX15030 - LPMRX17008 - LPMRX17009 - LPMRX17010 - LPMRX17012 - LPMRX17014
LPMRX17015 - LPMRX17016 - LPMRX17018 - LPMRX17020 - LPMRX17022 - LPMRX17024
LPMRX17026 - LPMRX17030 - LPMRX20008 - LPMRX20009 - LPMRX20010 - LPMRX20012
LPMRX20014 - LPMRX20015 - LPMRX20016 - LPMRX20018 - LPMRX20020 - LPMRX20022
LPMRX20024 - LPMRX20026 - LPMRX20030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de dilatación coronaria, está indicado para abrir las arterias coronarias que están estrechadas ó estenosadas, permitiendo mejorar la luz luminal, restaurando así el flujo sanguíneo gracias a la dilatación que se hace con el balón que está incluido en su extremo distal. También se emplea para la dilatación en reestenosis intra stent, optimizando el resultado de intervenciones coronarias.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envasado individualmente en caja por 64 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 37, Chaoqian Rd. Changping District

102200 Pekín

CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1999-92 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002831-25-7

Nº Identificador Trámite: 67372

AM

